

No English title available.

Patent Number: DE19744789
Publication date: 1998-04-16
Inventor(s): HOFMANN GERT DR ING (DE); ZAHNERT THOMAS DR MED (DE); HUETTENBRINK KARL-BERND PROF D (DE)
Applicant(s): UNIV DRESDEN TECH (DE)
Requested Patent: DE19744789
Application Number: DE19971044789 19971010
Priority Number (s): DE19971044789 19971010; DE19961042220 19961012
IPC Classification: A61F2/18
EC Classification: A61F2/18
Equivalents: WO9816175

Abstract

The ossicle prosthesis is made of titanium (A) and gold (B) or a combination of other materials having elastic and plastic properties. The plastic part is designed as an open-worked bell (A) having multiple, preferably four curved flexible platelets (1') and a central upper link (2). Said design enables a flexible enclosure of the upper part of a human stirrup (the head and parts of the upper branches) thereby establishing a secure mechanical link of the prosthesis and the stirrup. A shank (3) having a small diameter and made of a plastic material, preferably soft gold, is mounted on the upper linking part of the bell. Said shank has an open-worked plate (4) on its other end which is also made of a thin, plastic material, preferably gold, to couple the prosthesis to the ear drum.

Data supplied from the esp@cenet database - I2



⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑯ ⑫ **Offenlegungsschrift**
⑯ ⑯ **DE 197 44 789 A 1**

⑯ Int. Cl. 5:
A 61 F 2/18

⑯ ⑯ Aktenzeichen: 197 44 789.9
⑯ ⑯ Anmeldetag: 10. 10. 97
⑯ ⑯ Offenlegungstag: 16. 4. 98

DE 197 44 789 A 1

⑯ Innere Priorität:
196 42 220. 5 12. 10. 96

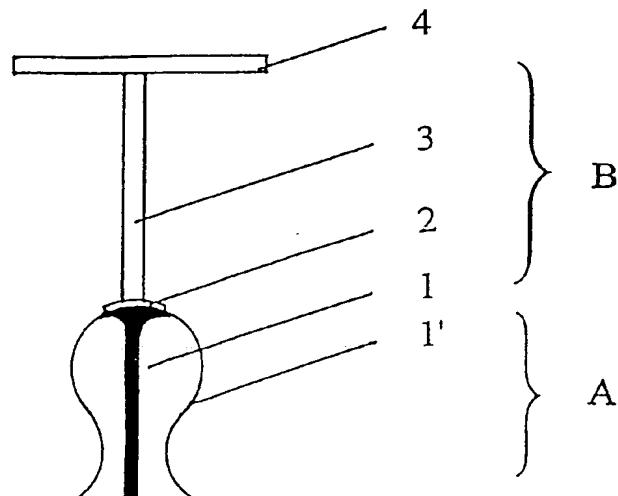
⑯ Anmelder:
Technische Universität Dresden, 01069 Dresden, DE

⑯ Erfinder:
Hüttenbrink, Karl-Bernd, Prof. Dr.med., 01309
Dresden, DE; Hofmann, Gert, Dr.-Ing., 01129
Dresden, DE; Zahnert, Thomas, Dr.med., 01326
Dresden, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

⑯ Gehörknöchelchenprothese zur Schallübertragung im Mittelohr

⑯ Die Gehörknöchelchenprothese ist aus Titan (A) und Gold (B) oder einer Kombination anderer Materialien mit elastischen und plastischen Eigenschaften gefertigt. Der elastische Teil ist als durchbrochene Glocke (A) mit mehreren, vorzugsweise vier gebogenen, federnden Plättchen (1') und einer zentralen oberen Verbindung (2) derartig ausgebildet, daß sie den oberen Teil eines menschlichen Steigbügels (Köpfchen und obere Schenkelanteile) federnd umfaßt und somit Prothese und Steigbügel mechanisch fest verbindet. Auf dem oberen Verbindungsteil der Glocke ist ein aus plastischem Material, vorzugsweise weiches Gold, gefertigter Stiel (3) geringen Durchmessers befestigt. Er trägt an seinem anderen Ende eine durchbrochene Platte (4), die ebenfalls aus dünnem, plastischem Material, vorzugsweise Gold, gefertigt ist, zur Ankopplung der Prothese an das Trommelfell.



Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Gehörknöchelchenprothese als Überträger von Schallschwingungen im Mittelohr bei noch vorhandenem Steigbügel, bestehend aus einer Platte zur Ankopplung an das Trommelfell und einem noch evtl. vorhandenen Hammergriff, einem Stiel und einem glockenförmigen unteren Ende, die durch ihre Biegsamkeit unterschiedlichen anatomischen Mittelohrverhältnissen und Trommelfelpositionen angepaßt werden kann.

Gehörknöchelchenprothesen mit den vorstehend genannten Merkmalen sind aus der DE 39 01 796 A1 und aus der DE 42 10 235 C1 bekannt.

Bei der aus der DE 42 10 235 C1 bekannten Gehörknöchelchenprothese wird ein geschlitzter Glockenkörper aus Gold verwendet, dessen Segmente nicht elastisch federnd, sondern durch plastische Verformung durch den Operateur dem Steigbügelkopf angepaßt werden. Die Gehörknöchelchenprothese wird bei Mittelohroperationen zum Zwecke der Schallübertragung zwischen dem schallaufnehmenden Trommelfell und den Steigbügel, der die Verbindung zum Innenohr darstellt, eingesetzt. Sie ersetzt die meist durch chronische Mittelohrentzündungen teilweise zerstörte Gehörknöchelchenkette. Für eine verlustfreie Schallübertragung ist dabei die feste Ankopplung der Prothese sowohl an den Steigbügel als auch an das Trommelfell unverzichtbar. Die Prothese darf nicht verrutschen, da sie dann Kontakt zu den Mittelohrwänden erhält und ihre Schwingungsfähigkeit verlieren kann. Für diese mechanische Stabilität ist besonders die Befestigung der Prothese auf dem Steigbügelköpfchen entscheidend. Idealerweise sollten Prothese und Steigbügel als eine Einheit vibrieren.

Nachteilig ist bei dieser Prothese, daß durch die Manipulation (Zusammendrücken der Segmente) ein hohes Luxationsrisiko für den Steigbügel und damit Ertaubungsgefahr besteht.

Aus der DE 296 09 687 U1 ist weiterhin eine Steigbügelprothese bekannt. Die Prothese wird bei Verlust des Steigbügeloberbaus eingesetzt, und wird einerseits auf die verbliebene Steigbügelfußplatte aufgesetzt und andererseits durch eine federnde Verbindung an Hammer oder Amboß befestigt. Für den Einsatz bei vorhandenem Steigbügel ist diese Prothese nicht vorgesehen.

Aus der US 3 722 003 ist ferner eine Steigbügelkopfprothese aus Kunststoff bekannt, die eine federnde Klemmverbindung zum Amboß und zum Steigbügelkopf aufweist. Die federnde Klemmverbindung am Steigbügel ist nur auf den Bereich des Steigbügelkopfes beschränkt. Die Stabilität der Verbindung ist daher nur bei dieser operativen Situation gegeben, d. h. wenn die Prothese an ihren beiden Enden angeklemmt werden kann. Ohne feste Verbindung mit dem Amboß würde der kurze Kontakt mit dem Steigbügelköpfchen zu instabil, so daß die Prothese nicht gehalten wird.

Somit erfüllen die bisher bekannten Prothesen die Forderung nach einer festen Verbindung mit dem Steigbügel bei sonst freier Position im Mittelohr nur unvollkommen. Die Festigkeit ihres Kontaktes zum Steigbügelköpfchen beruht überwiegend auf der Flüssigkeitsadhäsion. Bereits geringe postoperative, auf die Prothese einwirkende Kräfte können die Prothese verlagern und damit akustisch ineffektiv werden lassen.

Aufgabe der Erfindung ist die Ausbildung einer Prothese derart, daß sie mit einem Ende mechanisch stabil an den Steigbügel befestigt werden kann und mit dem anderen Ende durch den Operateur nachträglich an das Trommelfell angepaßt werden kann. Diese Befestigung muß für Revisionsoperationen leicht lösbar sein, um eine Luxation des Steigbügels aus seiner Befestigung im Innenohr zu vermeiden.

den.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe mit den im Oberbegriff und im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 genannten Merkmalen gelöst.

5 Der erfindungsgemäße Teil der Gehörknöchelprothese besteht aus einer durchbrochenen Glockenform, die der Anatomie des Steigbügeloberbaus nachgebildet ist. Die durchbrochene Glockenform wird von mehreren elastisch verformbaren, federnden Plättchen, gebildet, die vorzugsweise aus Titan bestehen.

Die Federkraft der einzelnen Plättchen ist durch die Materialstärke und Elastizität der Plättchen derart bemessen, daß beim Aufsetzen der Glocke auf das Steigbügelköpfchen nur eine geringe Kraft erforderlich ist, so daß durch das resultierende Auseinanderdrücken der Plättchen die Glocke über das Köpfchen tiefer in seine Endposition rutscht. Diese Kraft muß wesentlich geringer sein als eine Belastung, die zu einer Luxation des Steigbügels aus seiner Verankerung führen kann. Die glockenartige Ausbildung der Plättchen

15 bewirkt, daß die auf das Steigbügelköpfchen gedrückte Glocke in ihrer Endposition durch die federnde Kraft der Plättchen umfassend das Steigbügelköpfchen unter Einbeziehung der oberen Schenkelanteile umgreift und dadurch ein Verrutschen und Abknicken der Prothese verhindert

20 wird. Damit wird das andere Ende der Prothese frei für die Ankopplung an das Trommelfell durch den Operateur, ohne das Risiko einer Luxation des Steigbügels. Die Prothese wird derartig fest auf dem Steigbügeloberbau gehalten, daß bei einer akustischen Anregung keine Wackelkontakte mit

25 entsprechend verschlechterter Schallankopplung entstehen. Titan hat sich als Prothesenmaterial bereits bei vielen Einsätzen im menschlichen Körper bewährt. Es ist biologisch inert, gut verträglich, und kann sogar, bei entsprechend aufgerauhter Oberfläche, durch die unter Sauerstoffzufuhr entstehende Oxydschicht von Knochen- und Bindegewebe überwachsen werden.

Der Stiel und die Platte am Trommelfell können vorzugsweise aus weichem Feingold ausgebildet sein. Als Prothesenmaterial hat sich Feingold hinsichtlich der biologischen

30 Verträglichkeit und seiner Schallüberträgereigenschaften bewährt.

Eine Fertigung der Platte aus einem bioaktiven Material, das einen aktiven Einbau der Platte in das Trommelfell erlaubt, entweder komplett oder als Überzug über einem Kern

35 aus einem anderen Material, erleichtert das Anwachsen am Trommelfell und verringert die Gefahr des Abstoßens von der Trommelfellmembran.

Nachfolgend wird die Erfindung an Ausführungsbeispielen anhand der Fig. näher erläutert. Es zeigen:

50 **Fig. 1** eine erfindungsgemäße Gehörknöchelchenprothese in Seitenansicht,

Fig. 2 eine erfindungsgemäße Gehörknöchelchenprothese mit ihrer Ankopplung an den Steigbügeloberbau (Köpfchen und obere Schenkelanteile),

55 **Fig. 3** eine erfindungsgemäße Gehörknöchelchenprothese in der Draufsicht mit nicht orthogonal zueinander stehenden Plättchenpaaren,

Fig. 4 eine Anordnung orthogonal zueinander stehender Plättchenpaare in der Abwicklung.

60 Die in der **Fig. 1** dargestellte Gehörknöchelchenprothese ist aus Titan (Teil A) und Gold (Teil B) oder einer Kombination anderer Materialien mit elastischen und plastischen Eigenschaften gefertigt. Der elastische Teil ist als durchbrochene Glocke 1 mit mehreren, vorzugsweise vier gebogenen, federnden Plättchen 1' und einer zentralen oberen Verbindung 2 derartig ausgebildet, daß sie den oberen Teil eines menschlichen Steigbügels (Köpfchen 5 und obere Schenkelanteile 6) federnd umfaßt und somit Prothese und Steigbü-

gel mechanisch fest verbindet. Auf dem oberen Verbindungsteil der Glocke 1 ist ein aus plastischem Material, vorzugsweise weiches Gold, gefertigter Stiel 3 geringen Durchmessers befestigt. Er trägt an seinem anderen Ende eine durchbrochene Platte 4, die ebenfalls aus dünnem, plastischen Material, vorzugsweise Gold, gefertigt ist.

Die Höhe der gesamten Glocke 1 beträgt 1,5 bis 2,0 mm. Der größte Abstand zwischen den Plättchen 1 in der Glocke 1 beträgt 0,8 mm und in der kleinste Abstand in ihrer Einschürung 0,6 mm. Die Enden der Plättchen 1' verlaufen auf einen Abstand von 0,8 mm wieder auseinander.

Fig. 2 zeigt wie voll der Glocke 1 der Steigbügeloherbau (Köpfchen 5 und obere Schenkelanteile 6) umfaßt werden. Die Einschnürung der Glocke 1 faßt unter das Steigbügelpöpfchen 5. Die auslaufenden Enden der Plättchen 1 stützen sich an den oberen Schenkelanteilen 6 ab. Somit liefert, für einen festen und wackelfreien Halt der Prothese, nicht nur der Sitz der Glocke 1 auf dem Steigbügelpöpfchen 5 einen Beitrag, sondern auch die Abstützung der auslaufenden Plättchen 1' auf den oberen Schenkelanteilen 6. Durch diesen "langstreckigen" Kontakt am Steigbügeloherbau kann die Prothese frei im Mittelohr stehen.

Die Fig. 3 zeigt eine erfundungsgemäße Gehörknöchelchenprothese in der Draufsicht mit nicht orthogonal zueinander stehenden Plättchen 1'. Bei dieser Ausführung erfolgt die Verbindung zu den oberen Schenkelanteilen 6 so, daß die Enden aller Plättchen 1' zum Foramen obturatum 7 des Steigbügels (nicht dargestellt) verlaufen.

Eine der Fig. 2 entsprechende Anordnung der Plättchen 1' zueinander ist in der Fig. 4 dargestellt. Die Plättchen 1' stehen hier orthogonal zueinander. Ein Plättchenpaar 1', welches sich gemäß der Fig. 2 seitlich auf den oberen Schenkelanteilen 6 abstützt, ist mit einer Blechdicke von ca. 0,05 mm und einer Breite von 0,25 mm ausgeführt. Das andere Plättchenpaar 1', dessen Enden gemäß der Fig. 2 zum Foramen obturatum 7 verlaufen, ist in einer Blechdicke von 0,05 mm und einer Breite von 0,5 mm ausgeführt. Dieses Plättchenpaar ist gegenüber dem zuerst genannten Plättchenpaar um ca. 0,5 mm länger.

Die Ausbildung der Platte 4 zur Ankopplung an das Trommelfell ist am besten aus der Fig. 3 ersichtlich. Gemeinsam mit dem Stiel 3 sind diese Teile aus einem weichen, plastisch verformbaren Material hergestellt, da dies ein Anpassen der Platte 4 an die individuelle Position und Ebene des Trommelfells nach dem Aufsetzen der Glocke 1 auf den Steigbügel erlaubt. Bei dieser Ausführung beträgt der Durchmesser des Stiels 3 0,1 mm und der Durchmesser der Platte 4 2,6 m. Die Platte 4 weist eine Dicke von 0,1 mm auf.

Die Weichheit des Materials verringert zusätzlich die Gefahr eines Durchstoßens der Platte 4 durch das Trommelfell bei den häufigen Einziehungen oder sonstigen Änderungen der Trommelfellebene postoperativ, da die Platte 4 diesen sich langsam aufbauenden Kräften durch Verformung und Verbiegung des Stiels 3 folgen kann.

Patentansprüche

1. Gehörknöchelprothese zur Schallübertragung im Mittelohr bei noch vorhandenem Steigbügel, bestehend aus einer Platte (4) zur Ankopplung an das Trommelfell und einem noch evtl. vorhandenem Hammergriff einem Stiel (3) und einem unteren Ende, dadurch gekennzeichnet, daß das untere Ende in Form einer durchbrochenen Glocke (1) ausgebildet ist, die zum Überstülpen über das Steigbügelpöpfchen (5) und zum Abstützen an den oberen Schenkelanteilen (6) dem anatomischen Bau des Steigbügeloherbaus kongruent

ist, aus einem elastischen Material besteht, und sich somit nach dem Überstülpen aufgrund der Elastizität der Glocke (1) eine feste, wackelfreie Verbindung zwischen Prothese und Steigbügel ergibt.

2. Gehörknöchelchenprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Form der durchbrochenen Glocke (1) aus mehreren elastisch verformbaren Stäbchen oder Plättchen (1') gebildet wird, die mittels einer zentralen oberen Verbindung (2) mit dem Stiel (3) verbunden sind, wobei die Elastizität der Plättchen (1') so bemessen ist, das beim Auseinanderweichen durch das Aufsetzen und Herunterdrücken auf den Steigbügeloherbau eine geringere Kraft erforderlich ist als die Kraft, die zu einer Lösung des Steigbügels aus seiner Verankerung erforderlich ist.
3. Gehörknöchelchenprothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Höhe der Glocke (1) 1,5 bis 2,0 mm, der größte Abstand zwischen den Plättchen (1') in der Glocke (1) 0,8 mm und in der kleinste Abstand in ihrer Einschürung 0,6 mm beträgt, und die Enden der Plättchen (1') auf einen Abstand von 0,8 mm auseinanderlaufen.
4. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Platte (4) zur Ankopplung an das Trommelfell und der Stiel (3) als Verbindung zur elastischen Glocke (1) aus einem plastisch verformbaren Material besteht, dessen Biegsamkeit ein Verbiegen der Plattenposition zur Anpassung an Form und Lage des Trommelfells nachträglich, nach dem Aufschieben der Prothese auf den Steigbügeloherbau, erlaubt, ohne die Glocke von dem Steigbügeloherbau abzuscheren oder den Komplex Prothese – Steigbügel aus der Steigbügelperankierung zu lösen.
5. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Stiel (3) und die Platte (4) aus Feingold gefertigt sind.
6. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Platte (4) aus einem biologisch aktiven Material besteht, das ein Einwachsen in das Trommelfell ermöglicht und dadurch die Abstoßungsgefahr verringert.
7. Gehörknöchelchenprothese nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Platte (4) mit einem biologisch aktiven Material überzogen ist, das ein Einwachsen der Platte in die Trommelfellmembran ermöglicht.
8. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Glocke (1) zumindest teilweise aus Titan gefertigt ist.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

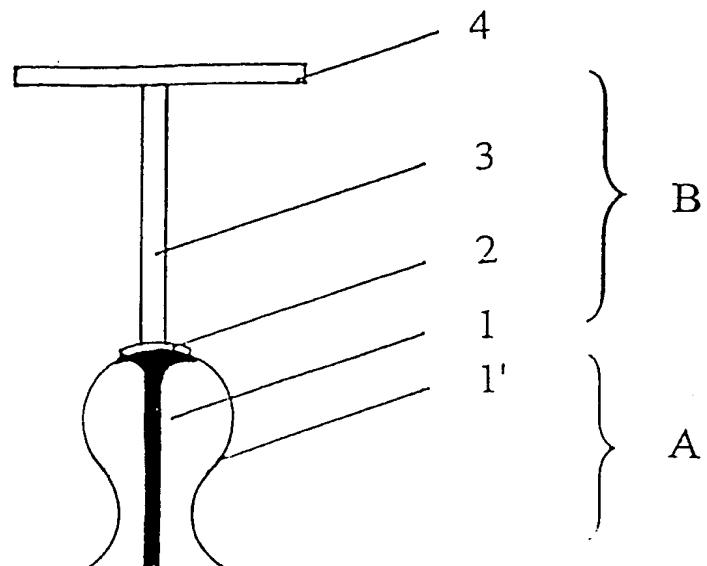


Fig. 1

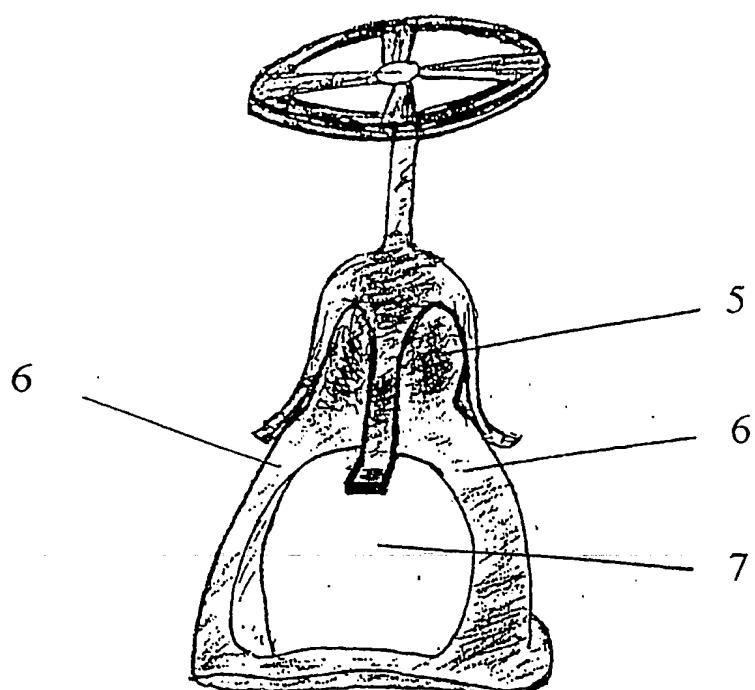


Fig. 2

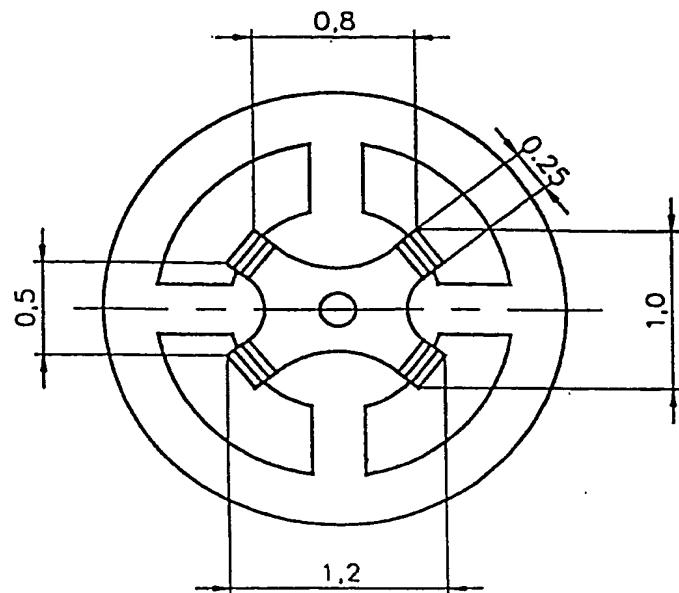


Fig. 3

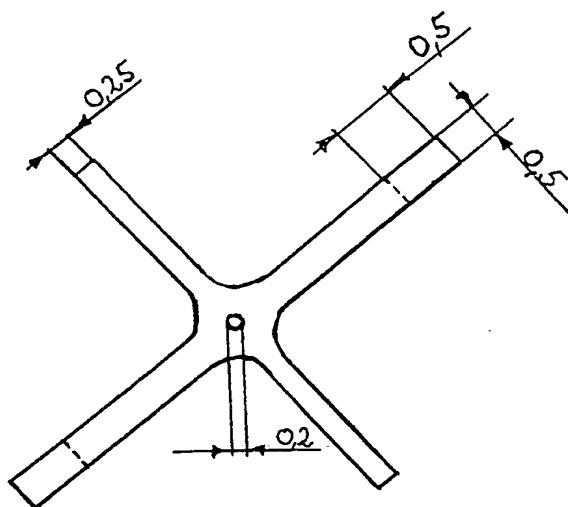


Fig. 4